

「鳥取医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要」	
日 時	平成28年3月14日(月) 15時05分～15時35分
場 所	(C棟)中会議室
出席者	(出席)助川鶴平委員長、三好浩一郎副委員長、小西吉裕委員、古澤康之委員、赤星進二郎委員、山根美子委員、清水泰史委員、川村豊昭委員、中村準一委員、山根俊一委員 (欠席)一盛真委員 <治験責任医師>金藤大三 <CRC>坂本靖之、平見明浩 <事務局>木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかるとの審査・報告
	1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年2月12日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認(但し、小西吉裕委員は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
審査	②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2016年2月24日)について審査した。 審議結果:承認(但し、小西吉裕委員は本治験の分担医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年2月24日)について、報告があった。
	2. Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第III相)
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年2月2日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
審査	②治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年2月17日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
審査	③治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2016年2月24日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年2月25日)について、報告があった。
	3. Meiji Seika ファルマの依頼による、ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第III相)
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年2月2日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
審査	②治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2016年2月17日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
審査	③治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2016年2月24日)について審査した。 審議結果:承認(但し、助川鶴平委員長は本治験の責任医師である為、審議には参加しない。)
報告	①治験に関する変更 治験に関する変更申請書(2016年2月25日)について、報告があった。
議題2	受託研究にかかるとの報告
(1)	イーケブラ錠使用成績調査
報告	受託研究終了報告書 事務局より、受託研究終了報告書(平成28年2月29日)について報告があった。
議題3	その他
(1)	ユージービージャパン株式会社の依頼による、てんかん患者に対するレベチラセタムの第III相試験 事務局より、開発の中止等に関する報告書(平成28年3月8日)について報告があった。
(2)	次回IRB開催予定日: 4月18日(月)15:00～